

**Policlinico**

Dipartimento Integrato Materno Infantile  
Struttura complessa di Neonatologia

Il Direttore

Prof. Alberto Berardi

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

**“EMORRAGIE INTRAVENTRICOLARI SEVERE NEL NEONATO PRETERMINE DI PESO MOLTO BASSO:  
REVISIONE DELLA CASISTICA DELL’UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DEL POLICLINICO  
DI MODENA DALL’ANNO 2010 AL 2020”**

**Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione Struttura Complessa Neonatologia Policlinico di Modena, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena, che ha proposto lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratterà i dati personali del/della suo/a tutelato/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio, altri dati relativi alla sua origine, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di analizzare i casi di emorragie intraventricolari severe diagnosticate negli ultimi 10 anni presso la Terapia Intensiva Neonatale del policlinico di Modena e valutare l’outcome neurologico di questi bambini, anche alla luce della tipologia di emorragia, del fatto che questa sia stata o no complicata da idrocefalo post-emorragico e, qualora quest’ultimo si sia verificato, in base al tipo di trattamento effettuato (se chirurgico o non e quale).

I dati personali del/della suo/a tutelato/a che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione non saranno trasferiti in Paesi non appartenenti all’Unione europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

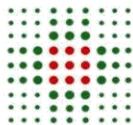
Il trattamento dei dati personali relativi alla salute di vostro figlio in merito all’affezione oggetto di studio (emorragia intraventricolare severa) quali cartelle cliniche ed immagini ecografiche e alla sua origine è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà al/alla suo/a tutelato/a di parteciparvi.

**Natura dei dati**

Il medico che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio lo/la identificherà con un codice: i dati che lo/la riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

**Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici o automatizzati, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.



**Policlinico**

Dipartimento Integrato Materno Infantile  
Struttura complessa di Neonatologia

Il Direttore

Prof. Alberto Berardi

La partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo/a riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

**Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai dati personali del/della suo/a tutelato/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati:

**Dr. Alberto Berardi (Direttore struttura complessa Neonatologia POLICLINICO DI MODENA)**

**Tel.: 059 4225557 lun-ven 11.00-12.00**

**E-mail: [alberto.berardi@unimore.it](mailto:alberto.berardi@unimore.it)**

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei diritti del/della suo/a tutelato/a in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi 6.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno conservati presso il Promotore per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile. Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

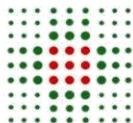
Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione del/della suo/a tutelato/a allo studio: in tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

**Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento  non acconsento  al trattamento dei dati personali del/della mio/a tutelato/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena**



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI MODENA E REGGIO EMILIA

**Policlinico**

Dipartimento Integrato Materno Infantile  
Struttura complessa di Neonatologia

Il Direttore

Prof. Alberto Berardi

**Nome e Cognome del Rappresentante Legale** \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma del Rappresentate Legale** \_\_\_\_\_